

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 23.08.94.

③③ Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 01.03.96 Bulletin 96/09.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : GAUCHET FABIEN — FR.

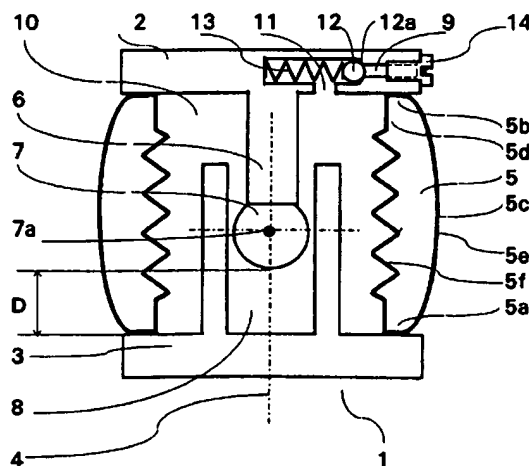
⑦② Inventeur(s) : GAUCHET FABIEN et GRAMMONT
PAUL.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : REGIMBEAU.

⑤④ PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL.

⑤⑦ L'invention concerne un dispositif de prothèse de dis-
que intervertébral pour le corps humain, plus particulière-
ment destiné à l'étage lombaire, caractérisé en ce qu'il est
constitué de deux capsules déformables 1 disposées sym-
étriquement par rapport au plan sagittal médian des ver-
tébres, chaque capsule comprenant deux plateaux rigides
munis de moyens d'ancrage dans les vertèbres adjacen-
tes, les plateaux étant reliés par une enveloppe déformable
5 de manière à constituer une enceinte à volume variable
10, chaque enceinte étant remplie par un fluide à faible
compressibilité. L'enveloppe déformable est constituée
d'une double paroi et, la paroi intérieure 5e étant constituée
par un soufflet à ondes multiples, la paroi extérieure 5f
étant constituée par un soufflet à une seule onde.



PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL

L'invention concerne un dispositif constituant une prothèse de disque intervertébral, plus particulièrement destinée à la zone lombaire de la colonne vertébrale du corps humain, le dispositif comportant deux capsules à volume variable.

- 5 La dégénérescence des disques intervertébraux de la région lombaire de la colonne vertébrale du corps humain, en particulier entre les vertèbres L4-L5 et L5-S1 peut conduire à des situations invalidantes nécessitant l'ablation du disque. Il est alors nécessaire soit de bloquer le couple de vertèbres en cause pour interdire tout mouvement relatif (arthrodèse) soit de remplacer le disque
- 10 par une prothèse.

- On connaît des dispositifs constituant des prothèses de disques intervertébraux, tel celui décrit dans le document EP0304305, composé de deux capsules cylindriques déformables en fibres composites inertes, les capsules renfermant un gel thixotropique et étant reliées chacune à un réservoir fermé par une
- 15 membrane auto-obturable. Ces capsules indépendantes sont introduites vides ou partiellement remplies chacune dans un forage pratiqué sensiblement parallèlement aux plateaux vertébraux dans le disque détérioré laissé en place, le gel étant introduit ensuite dans chaque capsule à l'aide d'une seringue perforant la membrane de chaque réservoir. Les inconvénients de ce dispositif
- 20 sont nombreux et nous en citerons quelques uns. Le disque intervertébral original étant perforé perd l'essentiel de ses caractéristiques de résistance, imposant aux capsules la totalité de la transmission des efforts, en particulier des efforts de compression dont divers essais et mesures ont montré qu'il atteignent et dépassent 350 daN dans la zone lombaire. Ces efforts induisent
- 25 dans le gel des pressions supérieures à 100 b qui ne sont pas supportables par les membranes auto-obturables. Les capsules une fois en place fonctionnant à volume constant ne peuvent permettre qu'une faible amplitude du mouvement relatif des vertèbres adjacentes, très éloignée de l'amplitude normale.

- L'invention se propose de remédier à ces inconvénients en prévoyant un
- 30 dispositif de prothèse de disque intervertébral, plus particulièrement destiné à la zone lombaire de la colonne vertébrale du corps humain, constitué de deux

capsules déformables disposées dans l'espace intervertébral symétriquement par rapport au plan sagittal médian des vertèbres adjacentes, le volume des capsules pouvant être réduit pour faciliter l'introduction, caractérisé en ce que chaque capsule est constituée de deux plateaux rigides, parallèles en l'absence
5 de contraintes extérieures, munis de moyens d'ancrage dans les vertèbres adjacentes et reliés par une enveloppe déformable de manière à constituer une enceinte étanche à volume variable, chaque enceinte étant remplie par un fluide à faible compressibilité.

L'invention prévoit également que l'enveloppe déformable est constituée d'une
10 double paroi, la paroi intérieure étant constituée par un soufflet à ondes multiples, la paroi extérieure étant constituée par un soufflet à une seule onde, la paroi intérieure et la paroi extérieure pouvant être constituées de matériaux différents.

Une autre caractéristique de l'invention est que, pour chaque capsule, des
15 moyens sont prévus pour limiter les déplacements relatifs des plateaux, ces moyens étant situés à l'intérieur de chaque enceinte étanche. Dans une forme possible de la réalisation, les moyens sont constitués pour un plateau par une protubérance de forme cylindrique à base circulaire coopérant avec un logement cylindrique à base circulaire de l'autre plateau, un jeu radial étant prévu pour
20 permettre un débattement angulaire relatif et une variation de distance des plateaux. Dans une autre forme possible, les moyens sont constitués par une rotule raccordée à l'un des plateaux, cette rotule coopérant avec un logement cylindrique à base circulaire de l'autre plateau, un jeu étant prévu pour permettre une variation de distance des plateaux.

25 L'invention est également caractérisée en ce que l'un des deux plateaux constituant chaque capsule est muni de moyens pour remplir, vider et obturer l'enceinte. Dans une forme préférentielle, les moyens sont constitués par un conduit aménagé dans le volume du plateau, ce conduit débouchant à l'une de ses extrémités dans l'enceinte et à l'autre extrémité vers l'extérieur, cette
30 dernière extrémité étant munie d'un bouchon, le conduit étant muni d'un clapet anti retour interdisant le reflux du fluide hors de l'enceinte, le clapet pouvant être neutralisé pour vider l'enceinte.

Une autre caractéristique de l'invention est que les enveloppes déformables sont raccordées par soudure ou par collage sur les plateaux.

L'invention est encore caractérisé en ce que le fluide à faible compressibilité est obtenu par le mélange d'un liquide et d'un gaz faiblement soluble dans le
5 liquide.

Enfin, l'invention prévoit que les deux capsules peuvent être reliées par l'intermédiaire de leurs plateaux, les deux plateaux possédant les conduits étant reliés rigidement ensembles, les deux plateaux sans conduit étant reliés rigidement ensembles, et que les conduits peuvent être réunis pour assurer
10 l'intercommunication libre des deux enceintes.

Il est décrit ci-après en référence aux dessins annexés une forme préférentielle de l'invention.

La figure 1 représente une capsule après coupe dans le plan transversal.

La figure 2 représente deux capsules comportant des plateaux reliés rigidement.

15 En référence à la figure 1, l'ensemble d'une capsule 1 est constitué de deux plateaux 2 et 3 ayant la forme de disques à faces parallèles d'axe 4, munis de moyens d'ancrage connus en soi (non représentés) pour assurer la cohésion avec les plateaux vertébraux des vertèbres adjacentes et réunis par une enveloppe déformable 5 constituée de deux parois 5e et 5f de forme générale
20 cylindrique à base circulaire d'axe 4 au moyen des collerettes 5a et 5b raccordées sur les plateaux constituant ainsi une enceinte étanche de volume 10. La déformation de l'enveloppe dans le sens préférentiel de la direction de l'axe 4 est obtenu de manière connue en soi par un formage en ondes 5c de la paroi intérieure et en une onde unique de la paroi extérieure. La géométrie de
25 l'enveloppe ainsi obtenue autorise à la fois une variation de l'espace entre les plateaux 2, 3 et une variation angulaire entre ces mêmes plateaux qui peuvent alors supporter un non parallélisme. Les matériaux utilisés doivent évidemment être biocompatibles, tels les alliages inoxydables 316 LVM, les alliages titane-vanadium-aluminium ou cobalt-chrome.

30 De manière à soulager l'enveloppe d'une contrainte de cisaillement transversal qui résulterait du déplacement relatif des plateaux parallèlement à leurs faces dans des direction opposées, le plateau 2 est muni d'une tige cylindrique 6 se

terminant par une rotule 7 d'axe 4 dont le diamètre est supérieur au diamètre de la tige 6, la rotule 7 coopérant avec le logement cylindrique 8 d'axe 4 attenant au plateau 3. Ce dispositif anti cisaillement autorise une variation de la distance des plateaux 2 et 3 dont le minimum est imposé par le choix de la distance D

5 entre la rotule 7 et le fond du logement 8. Il autorise également tout mouvement de rotation autour du centre 7a de la rotule 7. La conjugaison de ces mouvements permet d'accompagner le déplacement relatif des vertèbres adjacentes. Le dispositif anti cisaillement étant logé à l'intérieur de l'enceinte étanche 10, les particules qui résulteront de l'usure inévitable du dispositif ne

10 peuvent pas être disséminées dans le corps. Dans une autre forme possible de l'invention, la rotule est remplacée par un corps cylindrique coopérant avec le logement 8 un jeu radial étant prévu entre le corps cylindrique et le logement pour autoriser les débattements angulaires entre les deux plateaux

Pour permettre à l'ensemble des deux capsules de supporter les efforts de

15 compression qui tendent à rapprocher les deux vertèbres adjacentes et d'accompagner les écarts angulaires apparaissant entre les plateaux vertébraux, le volume 10 est rempli d'un fluide à faible compressibilité permettant de restituer la fonction d'absorption des chocs assurée par le disque intervertébral sain et de permettre une variation de distance entre les plateaux 2 et 3. Le taux

20 de compressibilité est contrôlé par la proportion du mélange d'un liquide et d'un gaz non soluble dans le liquide.

Le plateau 2 comprend un conduit 9 dont l'extrémité débouchant sur l'extérieur est fermée par un bouchon 14. Le conduit 9 débouche dans le volume 10 par un orifice 11. Entre l'orifice 11 et le bouchon 14 est placé une bille 12 poussée

25 par un ressort 13 sur un siège 12a, l'ensemble constituant un clapet anti retour interdisant au fluide contenu dans le volume 10 de s'évacuer lorsqu'on retire le bouchon 14. Un dispositif (non représenté) d'introduction ou d'évacuation du liquide ou du gaz contenu dans le volume 10 se fixe en lieu et place du bouchon 14 et comprend une protubérance écartant la bille 12 de son siège 12a,

30 neutralisant ainsi la fonction anti retour.

La figure 2 montre les deux capsules reliées rigidement par leurs plateaux homologues. La liaison peut être démontable par des moyens connus non

représentés. Un conduit 17a réunit les deux conduits 17 et 17b assurant ainsi l'intercommunication des volumes 16 et 16a par l'intermédiaire des orifices 15 et 15a. Après remplissage par le fluide faiblement compressible, la fonction amortisseur de choc est conservée alors que le débattement angulaire relatif des plateaux dans le sens transversal est augmenté par rapport à ce qui est obtenu avec deux capsules indépendantes.

Deux capsules, reliées ou non, sont mises en place entre les plateaux vertébraux de façon symétrique au plan sagittal médian des vertèbres. Pour faciliter cette introduction, le volume 10 est partiellement rempli de fluide faiblement compressible. Après mise en place, le complément de fluide est introduit, restituant ainsi l'espace intervertébrale et assurant l'ancrage des plateaux dans les vertèbres. La présence de la paroi extérieure 5e protège les tissus environnants des détériorations qui pourraient être provoquées par le rapprochement des ondes 5c au cours de la déformation de l'enveloppe 5 et des projections de fluide qui pourraient résulter d'une fuite dans la paroi intérieure. La paroi intérieure assure la résistance aux pressions régnant dans le volume 10 en fonctionnement et est réalisée dans un matériau plus résistant que la paroi extérieure qui n'a qu'un rôle d'écran.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif de prothèse de disque intervertébral, plus particulièrement destiné à la zone lombaire de la colonne vertébrale du corps humain, constitué de deux capsules déformables disposées dans l'espace intervertébral symétriquement par rapport au plan sagittal médian des vertèbres adjacentes, le volume des capsules pouvant être réduit pour faciliter l'introduction, caractérisé en ce que chaque capsule est constituée de deux plateaux rigides, parallèles en l'absence de contraintes extérieures, munis de moyens d'ancrage dans les vertèbres adjacentes et reliés par une enveloppe déformable de manière à constituer une enceinte étanche à volume variable, chaque enceinte étant remplie par un fluide à faible compressibilité.
2. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'enveloppe déformable est constituée d'une double paroi, la paroi intérieure étant constituée par un soufflet à ondes multiples, la paroi extérieure étant constituée par un soufflet à une seule onde.
3. Dispositif selon la revendication 2 caractérisé en ce que la paroi intérieure et la paroi extérieure sont constituées de matériaux différents.
4. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que pour chaque capsule, des moyens sont prévus pour limiter les déplacements relatifs des plateaux, ces moyens étant situés à l'intérieur de chaque enceinte étanche.
5. Dispositif selon la revendication 4 caractérisé en ce que les moyens sont constitués pour un plateau par une protubérance de forme cylindrique à base circulaire coopérant avec un logement cylindrique à base circulaire de l'autre plateau, un jeu radial étant prévu pour permettre un débattement angulaire relatif et une variation de distance des plateaux.
6. Dispositif selon la revendication 4 caractérisé en ce que les moyens sont constitués par une rotule raccordée à l'un des plateaux, cette rotule coopérant avec un logement cylindrique à base circulaire de l'autre plateau, un jeu étant prévu pour permettre une variation de distance des plateaux.
7. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'un des deux plateaux constituant chaque capsule est muni de moyens pour remplir, vider et obturer l'enceinte.

8. Dispositif selon la revendication 7 caractérisé en ce que les moyens sont constitués par un conduit aménagé dans le volume du plateau, ce conduit débouchant à l'une de ses extrémités dans l'enceinte et à l'autre extrémité vers l'extérieur, cette dernière extrémité étant munie d'un bouchon, le conduit étant
- 5 muni d'un clapet anti retour interdisant le reflux du fluide hors de l'enceinte, le clapet pouvant être neutralisé pour vider l'enceinte.
9. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que les enveloppes déformables sont raccordées par soudure sur les plateaux.
10. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que les enveloppes
- 10 déformables sont raccordées par collage sur les plateaux.
11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le fluide à faible compressibilité est obtenu par le mélange d'un liquide et d'un gaz faiblement soluble dans le liquide.
- 15 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que les deux capsules sont reliées par l'intermédiaire de leurs plateaux, les deux plateaux possédant les conduits étant reliés rigidement ensembles, les deux plateaux sans conduit étant reliés rigidement ensembles,
13. Dispositif selon la revendication 12 caractérisé en ce que les conduits sont réunis pour assurer l'intercommunication libre des deux enceintes.

FIG. 1

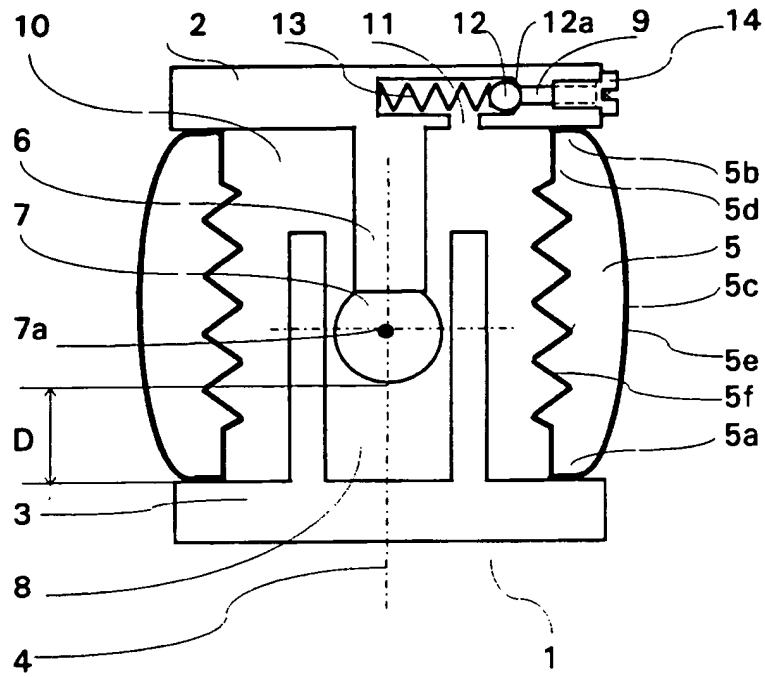


FIG. 2

